2013 年 2 月 15 日作成(第 3 版)

承認番号 22300BZX00089000

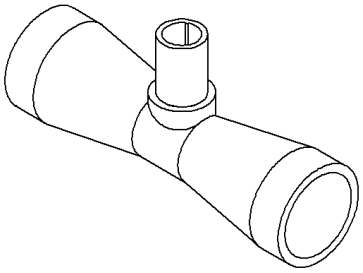
機械器具(6)呼吸補助器
JMDN コード：42411000　成人用人工呼吸器
高度管理医療機器　特定保守管理医療機器

ラングベンチレータ ALV3000
(付属単回使用呼気流量センサ)

【 警告 】
- この流量センサは未滅菌状態で供給されます。
- この呼気流量センサを人工呼吸器に取り付けて呼気換気量をモニタする場合、このセンサからの測定値だけに頼ることなく、SpO_2 モニタやカプノメータ等の結果や患者の全身状態と併せて治療に役立ててください。

【 禁忌・禁止 】
- この呼気流量センサは単回使用製品です。使用後は再利用はしないで廃棄してください。
- この呼気流量センサの測定結果に異常を認めた場合、直ちに新本と交換するか、測定結果を使わないようにしてください。

【 形状・構造及び原理等 】



外観図

<寸法および重量>
- ●外径寸法：φ22.2×76 mm
- ●重量：10ｇ

<作動・動作原理>

人工呼吸器 ALV3000 の呼気弁からの呼気ガスの流量をマスフローの原理で測定するためのセンサである。
呼気でのボリューム測定により肺胞換気に寄与できた換気量を確認できる。

<構造>

スチレン系コポリマー成型品のセンサーボディの中央中心にサーミスタ加熱線とサーミスタ温度センサ線を配置している。

【 使用目的、効果又は効能 】

<使用目的>

ﾗﾝｸﾞﾍﾞﾝﾁﾚｰﾀ ALV3000 で使用する呼気流量測定のための流量センサである。

【 品目仕様等 】

主装置の品目仕様は本体の取扱い説明書及び添付文書を参照すること。
なおこの流量センサを専用信号処理系と共に使用した場合の一般的性能を以下に示す。これらは主装置の品目仕様として保証するものではない。

- 測定原理
  熱線式流量測定
- 性能
  測定精度：±８％
  圧力降下：2.5hPa 以下
  温度範囲：＋15℃～40℃
  許容最大圧：±100hPa 以内

【 操作方法または使用方法等 】
- 人工呼吸器への取付けに際しては、必ず人工呼吸器の取扱説明書を参照する。

【 使用上の注意 】
- この文書は、薬食発（第 0310003 号 3 項の 3）に基づいた、ﾗﾝｸﾞﾍﾞﾝﾁﾚｰﾀ ALV3000 に使用する交換部品として流通する呼気流量センサの取扱に関する添付文書であり、人工呼吸器本体の取扱いに関しては、必ず該当する取扱い説明書および添付文書を参照すること。
- このセンサの内部は極細の熱線が張ってあり突起物や指などを差込んだりしないこと。性能

【 貯蔵・保管方法及び使用期間等 】

保管温度：-10℃～60℃の範囲とする。

【 保守・点検に係る事項 】
- 使用する前に、センサの外観に汚れや損傷がないかを調べて異常が認められる場合使用しないこと。
- 使用中はこのセンサの内部の露滴の状態を定期的に観察して、もし露滴が著しい場合取外して水分を除去すること。又過度の露滴の原因を除去することを検討すること。

【 包装 】

ビニール袋収容　１個単位。

【 製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等 】

製造販売業者及び製造業者：
株式会社 アイビジョン
〒113-0034　東京都文京区湯島 3-1-7
TEL：(03)3834-2025
FAX：(03)3834-2026

取扱説明書を必ずご参照ください。

改定日及び改定者	理由	内容
平成 24 年 11 月 30 日 鈴木	誤記修正	第 2 版 **【品目仕様等】** 以下のように修正 許容最大圧 ±100 ㎝ H_2O 以内 → ±100hPa 以内 **【貯蔵・保管方法及び使用期間等】** 以下のように修正 保管温度：－２０℃～４０℃の範囲とする。 ↓ 保管温度：-10℃～60℃の範囲とする。
平成 25 年 2 月 15 日 鈴木	誤記修正等	第 3 版 ・本文の字体を明朝体に変更 **【作動・動作原理】** ・以下の表現に修正 「その下手で」 → 「その下流で」 「0.3kg/cm2」 → 「30kPa」 「MPU」 →「マイクロプロセッサ」 ・以下の誤記を修正「測定結果に異常を認めた場合」「役立ててください。」 **【品目仕様等】** ・以下の表現に修正 「-1～10hPa」 → 「-1～-10hPa」 「イネイブル」→「ON」 ・以下の誤記を修正 「呼入気酸素濃度」→ 「吸入酸素濃度」 **【使用上の注意】** ・以下の表現に修正 「70～106kPa」 → 「700～1060hPa」